

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 1° aprile 2011

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 89

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali





S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niredil» (11A04014)	Pag.	1
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Angitran» (11A04015)	Pag.	3
Autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco «Nitroclicerina» (11A04016)	Pag.	5
Autorizzazione all'immissione in commercio del mdicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Ermed» (11A04017)	Pag.	7
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alphanate» (11A04018)	Pag.	9
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitroglicerina Hospira» (11A04019)	Pag.	13
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan del Corno» (11A04020)	Pag.	15
Importazione parallela del medicinale «Tavanic» (11A04021)	Pag.	17
Importazione parallela del medicinale «Calcium-Sandoz» (11A04022)	Pag.	18
Importazione parallela del medicinale «Normaflore» (11A04023)	Pag.	19
Importazione parallela del medicinale «Normaflore» (11A04024)	Pag.	20
Importazione parallela del medicinale «Tobrex» (11A04025)	Pag.	21
Importazione parallela del medicinale «Bustrin» (11A04026)	Pag.	22
Importazione parallela del medicinale «Halcion» (11A04027)	Pag.	23
Importazione parallela del medicinale «Fastum» (11A04028)	Pag.	24
Importazione parallela del medicinale «Refreshplus» (11A04029)	Pag.	25
Importazione parallela del medicinale «Arimidex» (11A04030)	Pag.	26
Importazione parallela del medicinale «Toberax» (11A04031)	Pag.	27



Importazione parallela del medicinale «Cerazet» (11A04032)	Pag.	28
Importazione parallela del medicinale «Diprosalic» (11A04033)	Pag.	29
Importazione parallela del medicinale «Tobradex» (11A04034)	Pag.	30
Importazione parallela del medicinale «Pevaryl» (11A04035)	Pag.	31
Importazione parallela del medicinale «Bactroban» (11A04036)	Pag.	32
Importazione parallela del medicinale «Sirdalud» (11A04037)	Pag.	33
Importazione parallela del medicinale «Xanax» (11A04038)	Pag.	34
Importazione parallela del medicinale «Xanax 1» (11A04039)	Pag.	35
Importazione parallela del medicinale «Xanax 0,25» (11A04040)	Pag.	36
Importazione parallela del medicinale «Xanax 1» (11A04041)	Pag.	37
Importazione parallela del medicinale «Efferalgan» (11A04042)	Pag.	38



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niredil»

Estratto determinazione V&A/N n. 430 del 7 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **NIRENOL**, nelle forme e confezioni: " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti; " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti; " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Biella, 8, 20143 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 00747030153

Confezione: " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036999011 (in base 10) 1393V3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 6,670 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 31,91 mg, sorbitano oleato 1,49 mg, glicole propilenico 0,88 mg, polietilene a bassa densità 37,02 mg, poliestere 70,05 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036999023 (in base 10) 1393VH (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 13,285 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 63,55 mg, sorbitano oleato 2,96 mg, glicole propilenico 1,75 mg, polietilene a bassa densità 73,74 mg, poliestere 139,50 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036999035 (in base 10) 1393VV (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 20,035 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 95,85 mg, sorbitano oleato 4,47 mg, glicole propilenico 2,64 mg, polietilene a bassa densità 111,20 mg, poliestere 210,4 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 036999011 - " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 3,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 6,74

Confezione: AIC n° 036999023 - " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 4,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 7,60

Confezione: AIC n° 036999035 - " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

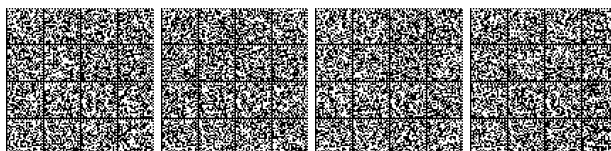
EURO 5,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 10,67

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 036999011 - " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica**Confezione:** AIC n° 036999023 - " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica**Confezione:** AIC n° 036999035 - " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04014



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Angitran»*Estratto determinazione V&A/N n. 431 del 7 marzo 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ANGITRAN**, nelle forme e confezioni: " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti; " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti; " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI BRUNI S.n.C., con sede legale e domicilio fiscale in Via Basilica Soluntina, 67, 90017 - Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 02656370828

Confezione: " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036970010 (in base 10) 1387JU (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 6,670 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 31,91 mg, sorbitano oleato 1,49 mg, glicole propilenico 0,88 mg, polietilene a bassa densità 37,02 mg, poliestere 70,05 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036970022 (in base 10) 1387K6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 13,285 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 63,55 mg, sorbitano oleato 2,96 mg, glicole propilenico 1,75 mg, polietilene a bassa densità 73,74 mg, poliestere 139,50 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036970034 (in base 10) 1387KL (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 20,035 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora)

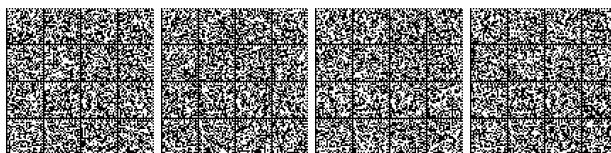
Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 95,85 mg, sorbitano oleato 4,47 mg, glicole propilenico 2,64 mg, polietilene a bassa densità 111,20 mg, poliestere 210,4 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 036970010 - " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 3,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 6,74

Confezione: AIC n° 036970022 - " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 4,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 7,60

Confezione: AIC n° 036970034 - " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 5,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 10,67

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 036970010 - " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica**Confezione:** AIC n° 036970022 - " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica**Confezione:** AIC n° 036970034 - " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04015



Autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco «Nitroglicerina Doc Generici»*Estratto determinazione V&A/N n. 432 del 7 marzo 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **NITROGLICERINA DOC Generici**, nelle forme e confezioni: " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti; " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti; " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC Generici S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11845960159

Confezione: " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036942011 (in base 10) 137D5V (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 6,670 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 31,91 mg, sorbitano oleato 1,49 mg, glicole propilenico 0,88 mg, polietilene a bassa densità 37,02 mg, poliestere 70,05 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

AIC n° 036942023 (in base 10) 137D67 (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 13,285 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 63,55 mg, sorbitano oleato 2,96 mg, glicole propilenico 1,75 mg, polietilene a bassa densità 73,74 mg, poliestere 139,50 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

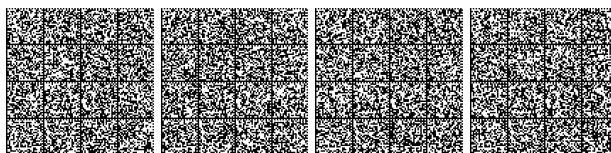
AIC n° 036942035 (in base 10) 137D6M (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 20,035 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora)



Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 95,85 mg, sorbitano oleato 4,47 mg, glicole propilenico 2,64 mg, polietilene a bassa densità 111,20 mg, poliestere 210,4 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina de' Pecchi, MI (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036942011 - " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 3,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 6,74

Confezione: AIC n° 036942023 - " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 4,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 7,60

Confezione: AIC n° 036942035 - " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 5,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 10,67

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036942011 - " 5 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036942023 - " 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036942035 - " 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Germed»*Estratto determinazione V&A/N n. 433 del 7 marzo 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **KETOPROFENE SALE DI LISINA GERMED**, nella forma e confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GERMED PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cantu', 11, 20092 - Cinisello Balsamo (MI) Italia, Codice Fiscale 03227750969

Confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine bipartite

AIC n° 039433014 (in base 10) 15MDTQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Composizione: Una bustina bipartita contiene:

Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)

Eccipienti: mannitolo 1822 mg; povidone 40 mg; sodio cloruro 20 mg; saccarina sodica 15 mg; silice colloidale 3 mg; aroma menta 20 mg (malto-destrina, gomma arabica, anidride solforosa, pulegone)

Produttore del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., LTD., 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang province, 318000, Cina

Produttori del prodotto finito: Fine Foods NTM S.p.A., Via Dell'artigianato, 8/10, 24041 Brembate (BG), Italia (produzione, confezionamento e rilascio lotti); Fine Food NTM S.p.A., Via Berlino, 39 – 24040 Verdellino-Zingonia (BG), Italia (controllo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.

In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039433014 - " 80 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine bipartite

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 2,03

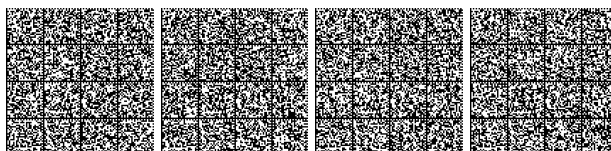
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 039433014 - " 80 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine bipartite

Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66

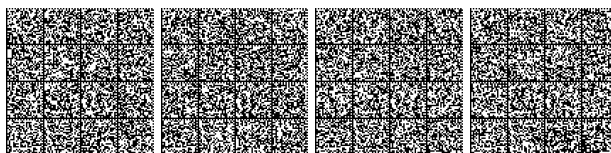


CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039433014 - " 80 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine bipartite- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04017



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alphanate»

Estratto determinazione V&A/N n. 434 del 7 marzo 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ALPHANATE**, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione: "250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua p.p.i. 5 ml + adattatore; "500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua p.p.i. + adattatore; "1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore; "1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore in sostituzione delle confezioni: "250 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente 5 ml + siringa + 1 ago a doppia punta + ago-microfiltro (codice AIC 033077013); "500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente 5 ml + siringa + 1 ago a doppia punta + ago-microfiltro (codice AIC 033077025); "1000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente 10ml + siringa + 1 ago a doppia punta + ago-microfiltro (codice AIC 033077037); "1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente 5 ml + siringa + 1 ago a doppia punta + ago-microfiltro (codice AIC 033077049).

TITOLARE AIC: ALPHA THERAPEUTIC ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Di Porta Vittoria, 9, 20122 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 13182750151

Confezione: "250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua p.p.i. 5 ml + adattatore

AIC n° 033077088 (in base 10) 0ZKFV0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: Alphanate in polvere ha una validità di 24 mesi a 2 °C - 8 °C; deve essere conservato a temperatura tra 2 °C - 8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Alphanate ricostituito deve essere usato entro 3 ore dalla ricostituzione. Conservare a temperatura ambiente.

Composizione: Il prodotto, dopo ricostituzione con 5 ml contiene:

Principio Attivo: 50 U.I. di FVIII/ml, e non meno di 250 U.I. di VWF/1000 U.I. FVIII

Eccipienti: arginina 104 mg; istidina 23 mg; albumina 30 mg; acido cloridrico quanto basta a 5 ml; sodio idrossido quanto basta a 5 ml; acqua p.p.i. 5 ml

Produttore del principio attivo: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032, USA

Produttori del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032, USA, (tutte le fasi, compreso il confezionamento finale); Istituto Grifols, S.A., Pol. Levante, C/CAN Guasch, 2 - Parets Del Valles, Barcellona, Spagna, (produzione di acqua p.p.i., compreso il confezionamento finale)

Confezione: "500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua p.p.i. + adattatore

AIC n° 033077090 (in base 10) 0ZKFV2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: Alphanate in polvere ha una validità di 24 mesi a 2 °C - 8 °C; deve essere conservato a temperatura tra 2 °C - 8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Alphanate ricostituito deve essere usato entro 3 ore dalla ricostituzione. Conservare a temperatura ambiente.



Composizione: Il prodotto, dopo ricostituzione con 5 ml contiene:

Principio Attivo: 100 U.I. di FVIII/ml, e non meno di 250 U.I. di VWF/1000 U.I. FVIII

Eccipienti: arginina 104 mg; istidina 23 mg; albumina 30 mg; acido cloridrico quanto basta a 5 ml; sodio idrossido quanto basta a 5 ml; acqua p.p.i. 5 ml

Produttore del principio attivo: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032,USA

Produttori del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032,USA, (tutte le fasi, compreso il confezionamento finale); Istituto Grifols, S.A., Pol. Levante, C/CAN Guasch, 2 -Parets Del Valles, Barcellona, Spagna, (produzione di acqua p.p.i., compreso il confezionamento finale)

Confezione: "1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore

AIC n° 033077102 (in base 10) 0ZKFVG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: Alphanate in polvere ha una validità di 24 mesi a 2 °C - 8 °C; deve essere conservato a temperatura tra 2 °C - 8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Alphanate ricostituito deve essere usato entro 3 ore dalla ricostituzione. Conservare a temperatura ambiente.

Composizione: Il prodotto, dopo ricostituzione con 10 ml contiene:

Principio Attivo: 100 U.I. di FVIII/ml, e non meno di 250 U.I. di VWF/1000 U.I. FVIII

Eccipienti: arginina 208 mg; istidina 47 mg; albumina 60 mg; acido cloridrico quanto basta a 10 ml; sodio idrossido quanto basta a 10 ml; acqua p.p.i. 10 ml

Produttore del principio attivo: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032,USA

Produttori del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032,USA, (tutte le fasi, compreso il confezionamento finale); Istituto Grifols, S.A., Pol. Levante, C/CAN Guasch, 2 -Parets Del Valles, Barcellona, Spagna, (produzione di acqua p.p.i., compreso il confezionamento finale)

Confezione: "1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore

AIC n° 033077114 (in base 10) 0ZKFVU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: Alphanate in polvere ha una validità di 24 mesi a 2 °C - 8 °C; deve essere conservato a temperatura tra 2 °C - 8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Alphanate ricostituito deve essere usato entro 3 ore dalla ricostituzione. Conservare a temperatura ambiente.

Composizione: Il prodotto, dopo ricostituzione con 10 ml contiene:

Principio Attivo: 150 U.I. di FVIII/ml, e non meno di 250 U.I. di VWF/1000 U.I. FVIII

Eccipienti: arginina 208 mg; istidina 47 mg; albumina 60 mg; acido cloridrico quanto basta a 10 ml; sodio idrossido quanto basta a 10 ml; acqua p.p.i. 10 ml

Produttore del principio attivo: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032,USA

Produttori del prodotto finito: Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, C.A. 90032,USA, (tutte le fasi, compreso il confezionamento finale); Istituto Grifols, S.A., Pol. Levante, C/CAN Guasch, 2 -Parets Del Valles, Barcellona, Spagna, (produzione di acqua p.p.i., compreso il confezionamento finale)



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento e prevenzione di episodi emorragici in soggetti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Alphanate può essere usato nel trattamento del deficit acquisito di fattore VIII.
- Trattamento degli emofilici A con anticorpi contro il fattore VIII (inibitori).
- Profilassi e trattamento delle emorragie o del sanguinamento chirurgico nella malattia di von Willebrand (VWD) quando il solo trattamento con desmopressina (DDAVP) è inefficace o controindicato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 033077088 - "250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua p.p.i. 5 ml + adattatore

Classe di rimborsabilità:

A (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 117,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 193,72

Confezione: AIC n° 033077090 - "500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua p.p.i. + adattatore

Classe di rimborsabilità:

A (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 238,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 392,87

Confezione: AIC n° 033077102 - "1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore

Classe di rimborsabilità:

A (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 467,61

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 771,74

Confezione: AIC n° 033077114 - "1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore

Classe di rimborsabilità:

A (PT/PHT)

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 701,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 1157,79



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 033077088 - "250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua p.p.i. 5 ml + adattatore- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 033077090 - "500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua p.p.i. + adattatore- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 033077102 - "1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 033077114 - "1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione"
1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04018



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitroglicerina Hospira»*Estratto determinazione V&A/N n. 435 del 7 marzo 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **NITROGLICERINA HOSPIRA**, nelle forme e confezioni: " 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale; " 25 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale; " 50 mg/ 50 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 flaconi, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: HOSPIRA ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 02292260599

Confezione: " 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale

AIC n° 037939016 (in base 10) 145TU8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina 5 mg

Eccipienti: etanolo 0,33 ml; glicole propilenico 0,67 ml

Produttore del principio attivo: Dipharma Francis S.r.L., Via XXIV Maggio, n. 40, Mereto di Tomba (UD), Italia

Produttori del prodotto finito: IBSA Farmaceutici Italia S.r.L., Via Martiri di Cefalonia, n. 2, 26900 (LO) Italia (tutte le fasi); Biolab S.p.A., Via B. Buozzi, n. 2, 20090 Vimodrone (MI) Italia, (controllo biologico: endotossine batteriche).

Confezione: " 25 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale

AIC n° 037939028 (in base 10) 145TUN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una fiala da 5 ml contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina 25 mg

Eccipienti: etanolo 1,65 ml; glicole propilenico 3,35 ml

Produttore del principio attivo: Dipharma Francis S.r.L., Via XXIV Maggio, n. 40, Mereto di Tomba (UD), Italia

Produttori del prodotto finito: IBSA Farmaceutici Italia S.r.L., Via Martiri di Cefalonia, n. 2, 26900 (LO) Italia (tutte le fasi); Biolab S.p.A., Via B. Buozzi, n. 2, 20090 Vimodrone (MI) Italia, (controllo biologico: endotossine batteriche).

Confezione: " 50 mg/ 50 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 flaconi

AIC n° 037939030 (in base 10) 145TUQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Un flacone da 50 ml contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina 50 mg

Eccipienti: destrosio 2400 mg; glicole propilenico 50 mg; acqua per preparazioni iniettabili 50 ml

Produttore del principio attivo: Dipharma Francis S.r.L., Via XXIV Maggio, n. 40, Mereto di Tomba (UD), Italia

Produttori del prodotto finito: Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia , n. 46/48, 81043–Capua (CE), Italia (tutte)



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Angina instabile, angina variante, angina di Prinzmetal. Insufficienza ventricolare sinistra acuta susseguente o meno ad infarto miocardico acuto in particolare con elevata pressione di riempimento e con gettata cardiaca ridotta. Edema polmonare acuto e pre-edema polmonare. Crisi ipertensiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037939016 - " 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 13,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 21,62

Confezione: AIC n° 037939028 - " 25 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 40,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 66,30

Confezione: AIC n° 037939030 - " 50 mg/ 50 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 flaconi

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 40,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 66,30

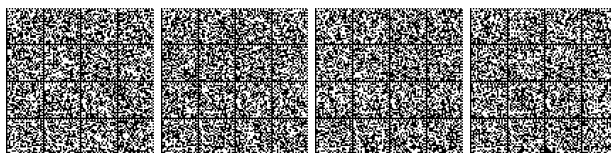
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037939016 - " 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 037939028 - " 25 mg/ 5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 037939030 - " 50 mg/ 50 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 flaconi- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan del Corno»*Estratto determinazione V&A/N n. 438 del 7 marzo 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LOSARTAN DEL CORNO**, nelle forme e confezioni: " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse; " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI S.a.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Della Conciliazione, 2, 20123 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 13048510153

Confezione: " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse

AIC n° 039211014 (in base 10) 15DN06 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale ermeticamente chiusa per riparare il prodotto dalla luce. Non aprire la confezione in blister fino al momento di prendere la compressa).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 12,5 mg contiene:

Principio Attivo: losartan potassico 12,5 mg pari a losartan 11,44 mg e a potassio 1,06 mg o 0,027 mEq.

Eccipienti: lattosio monoidrato 43,02 mg, cellulosa microcristallina PH 102 23,38 mg, amido pregelatinizzato 20 mg, diossido di silicio colloidale (AEROSIL 200) 0,5 mg, magnesio stearato 0,6 mg, opadry II HP 4 mg (alcol polivinilico, diossido di titanio, talco, Macrogol 4000 e lecitina di soia), acqua purificata 16 mg

Produttore del principio attivo: Maprimed S.A., Marguiondo, 2011- Buenos Aires, Argentina

Produttori del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., Calle De Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); CIT S.r.L., Via Primo Villa, 17, 20040, Burago Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario ed apposizione bollini ottici); Depo-Pack S.n.C. di Del Deo Silvio & C., Via Morandi, 28, 21047- Saronno (VA), Italia (applicazione dei bollini ottici)

Confezione: " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

AIC n° 039211026 (in base 10) 15DN0L (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

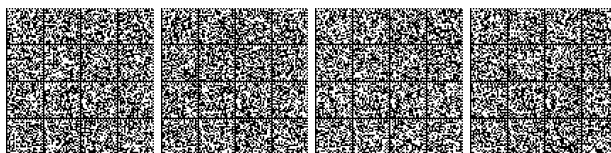
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale ermeticamente chiusa per riparare il prodotto dalla luce. Non aprire la confezione in blister fino al momento di prendere la compressa).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene:

Principio Attivo: losartan potassico 50 mg pari a losartan 45,76 mg e a potassio 4,24 mg o 0,108 mEq.

Eccipienti: lattosio monoidrato 172,08 mg, cellulosa microcristallina PH 102 93,52 mg, amido pregelatinizzato 80 mg, diossido di silicio colloidale (AEROSIL 200) 2 mg, magnesio stearato 2,4 mg, opadry II HP 16 mg (alcol polivinilico, diossido di titanio, talco, Macrogol 4000 e lecitina di soia), acqua purificata 64 mg

Produttore del principio attivo: Maprimed S.A., Marguiondo, 2011- Buenos Aires, Argentina



Produttori del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., Calle De Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); CIT S.r.L., Via Primo Villa, 17, 20040, Burago Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario ed apposizione bollini ottici); Depo-Pack S.n.C. di Del Deo Silvio & C., Via Morandi, 28, 21047- Saronno (VA), Italia (applicazione dei bollini ottici)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale.
- Trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria $\geq 0,5$ g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro $\leq 40\%$ e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
- Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039211014 - " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 3,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 5,79

Confezione: AIC n° 039211026 - " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 5,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 11,08

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039211014 - " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse-

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039211026 - " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse-

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Tavanic»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 439 del 16 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVANIC 500 mg Filmtabletten 10 filmtab. dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 41382.01.00, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: TAVANIC “500” 5 compresse Film Rivestite 500 mg

Codice AIC: 039932013 (in base 10) 162N3F (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Levofloxacin 500 mg.

Eccipienti: crospovidone, ipromellosa cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Tavanic compresse può essere utilizzato per il trattamento di infezioni:

- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente

della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, “tessuti molli”

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione : TAVANIC “500” 5 compresse Film Rivestite 500 mg

Codice AIC: 039932013

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

14,27 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

23,55 EURO

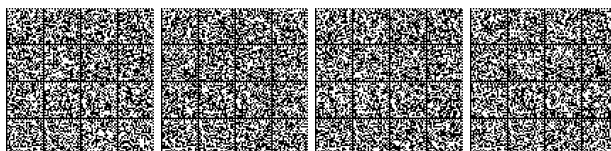
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: TAVANIC “500” 5 compresse Film Rivestite 500 mg

Codice AIC: 039932013

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Calcium-Sandoz»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 494 del 16 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CALCIUM-SANDOZ 500 mg comprimidos efervescentes 60 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 40625 Cod. Nacional 717876-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: CALCIUM SANDOZ "500 mg compresse effervescenti" 20 compresse

Codice AIC: 039503014 (in base 10) 15PK56 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Composizione : una compressa effervescente contiene:

Principi Attivi : 1.132 mg di calcio lattato gluconato e 875 mg di calcio carbonato (equivalenti a 500 mg o 12,5 mmol di calcio).

Eccipienti: acido citrico anidro, aroma arancia, aspartame, macrogol 6000, sodio bicarbonato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Calcium-Sandoz è indicato nella prevenzione e nel trattamento della carenza di calcio, e può essere usato, insieme ad altri medicinali, per prevenire e trattare una condizione chiamata osteoporosi (assottigliamento delle ossa). Calcium-Sandoz è anche usato, in aggiunta alla vitamina D3, per il trattamento del rachitismo (perdita della consistenza delle ossa in crescita dei bambini) e dell'osteomalacia (perdita della consistenza delle ossa degli adulti).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: CALCIUM SANDOZ "500 mg compresse effervescenti" 20 compresse

Codice AIC: 039503014 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: CALCIUM SANDOZ "500 mg compresse effervescenti" 20 compresse

Codice AIC: 039503014 SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Normaflore»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 495 del 16 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogerminal e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 040492011 (in base 10) 16MQZC (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene::

Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;

Eccipienti:acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Enterogerminal si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogerminal ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogerminal 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

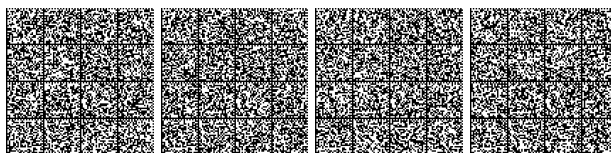
Codice AIC: 040492011 Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 040492011 OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Normaflore»*Estatto determinazione V&A PC IP n. 496 del 16 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 040492023 (in base 10) 16MQZR (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene::

Principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente;

Eccipienti:acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 040492023 Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: ENTEROGERMINA "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 040492023 OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Tobrex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 497 del 16 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBEX eye ointment 0,3% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 47836/14-10-2008 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: TOBRAL “ 0,3% unguento oftalmico “ tubo da 3,5 g

Codice AIC: 039335029 (in base 10) 15JF3P (in base 32)

Forma Farmaceutica : unguento

Composizione : 100 g di unguento contengono:

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tobral® 0,3% unguento è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pro- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: TOBRAL “ 0,3% unguento oftalmico “ tubo da 3,5 g

Codice AIC: 039335029 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: TOBRAL “ 0,3% unguento oftalmico “ tubo da 3,5 g

Codice AIC: 039335029; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A04025



Importazione parallela del medicinale «Ibustrin»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 498 del 16 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN por. tablet nob. 30 tablety dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 16/182/88-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 040487011 (in base 10) 16ML33 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Composizione : una compressa contiene

Principio attivo: Indobufene 200 mg

Eccipienti; lattosio, cellulosa microgranulare, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento antiaggregante nelle condizioni patologiche in cui la iperattività o l'attivazione piastrinica possono avere un ruolo determinante nella patogenesi del trombo, come per esempio: vasculopatie ischemiche cardiache e cerebrali, arteriopatie periferiche su base aterosclerotica, trombosi venose, dislipidemie e diabete. Prevenzione dell'attivazione della trombogenesi durante la circolazione extracorporea (emodialisi).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 040487011 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 040487011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Halcion 0,125»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 499 del 16 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58118 Cod. Nacional 698993-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse

Codice AIC: 039434028 (in base 10) 15MFTD (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Composizione : ogni compressa contiene

Principio attivo: Triazolam 0,125 mg ;

Eccipienti: Lattosio Cellulosa microcristallina Diossido di silice colloidale, Sodio docusato Stearato di Magnesio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse

Codice AIC: 039434028 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: HALCION "125 microgrammi compresse" 20 compresse

Codice AIC: 039434028 RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Fastum»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 500 del 16 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM gel 1 tubo de 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 56387 Cod. Nacional 916767-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: FASTUM "2,5% gel" tubo 60 g

Codice AIC: 039501010 (in base 10) 15PH6L (in base 32)

Forma Farmaceutica : Gel

Composizione : 100 g di Gel contengono:

Principio attivo: ketoprofene 2,5 g

Eccipienti: carbomero, alcool etilico, essenza di lavanda, dietanolamina, metil paraben, propil paraben e acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

FASTUM 2,5% GEL si usa per il trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: FASTUM "2,5% gel" tubo 60 g

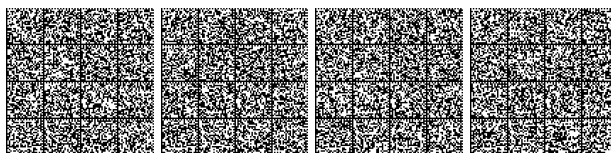
Codice AIC: 039501010 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: FASTUM "2,5% gel" tubo 60 g

Codice AIC: 039501010 RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Refreshplus»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 501 del 16 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale REFRESHPLUS™ eye drop solution 5mg/ml Bt x 30 dalla GRECIA con numero di autorizzazione 75947/06/10-10-2007 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: REFRESHPLUS™ 0,5% collirio soluzione " 30 flaconi monodose da 0,4 ml

Codice AIC: 040701017 (in base 10) 16U32T (in base 32)

Forma Farmaceutica : Collirio, soluzione

Composizione : 1 ml di soluzione contiene

Principio attivo : Carmellosa sodica 0,5% (p/v)

Eccipienti: Sodio cloruro, Sodio lattato, Potassio cloruro, Calcio cloruro diidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento sintomatico delle irritazioni o secchezze oculari lievi dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: REFRESHPLUS™ 0,5% collirio soluzione " 30 flaconi monodose da 0,4 ml

Codice AIC: 040701017 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: REFRESHPLUS™ 0,5% collirio soluzione " 30 flaconi monodose da 0,4 ml

Codice AIC: 040701017; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Arimidex»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 502 del 16 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ARIMIDEX Film-coated tablets 1 mg. dalla POLONIA con numero di autorizzazione 7567, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: ARIMIDEX 28 compresse 1 mg

Codice AIC: 039924016 (in base 10) 162D9J (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: anastrozolo 1 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in post-menopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.

Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.

Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: ARIMIDEX 28 compresse 1 mg

Codice AIC: 039924016

Classe di rimborsabilità:

A / PT

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

100,42 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

165,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: ARIMIDEX 28 compresse 1 mg

Codice AIC: 039924016

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Tobrex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 512 del 24 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 0,3% collyre en solution con numero di autorizzazione 328 054-3 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Denominazione e Confezione: TOBRAL “ 0,3% collirio, soluzione “ flacone 5 ml

Codice AIC: 040378010 (in base 10) 16J7NU (in base 32)

Forma Farmaceutica : soluzione

Composizione : 100 ml contengono

Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute e sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; diacrocistiti; profilassi pre e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: TOBRAL “ 0,3% collirio, soluzione “ flacone 5 ml

Codice AIC: 040378010

Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: TOBRAL “ 0,3% collirio, soluzione “ flacone 5 ml

Codice AIC: 040378010

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Cerazet»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 513 del 24 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZET 75 mcg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 62285 CN 656957-3, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

Confezione: CERAZET 28 compresse rivestite in blister

Codice AIC: 039861012 (in base 10) 160GSN (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Composizione : una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: desogestrel 75 microgrammi

Eccipienti: silice colloidale anidro, alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: CERAZET 28 compresse rivestite in blister

Codice AIC: 039861012 Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: CERAZET 28 compresse rivestite in blister

Codice AIC: 039861012; RR– medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 514 del 24 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pomada tubo de 30 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 57463 Cod. Nacional 656810-1, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione :DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 039321029 (in base 10) 15HZG5 (in base 32)

Forma Farmaceutica : unguento

Composizione : 100 g di unguento contengono

Principi attivi: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g;

Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DIPROSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

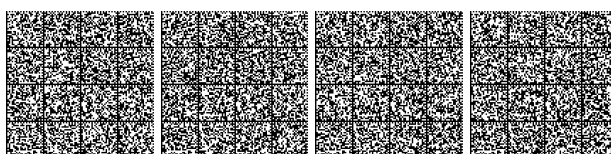
Codice AIC: 039321029 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 039321029 - RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Tobradex»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 515 del 24 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX eye drop, suspension 0,1% + 0,3%, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 6926/02-02-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 040022016 (in base 10) 165D00 (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione : 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 040022016 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 040022016- RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Pevaryl»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 516 del 24 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% WW, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,

Codice AIC: 040023018 (in base 10) 165DZB (in base 32)

Forma Farmaceutica : crema

Composizione : 100 g di crema contengono

Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;

Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo n.4074; acido benzoico; acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato nella terapia di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,

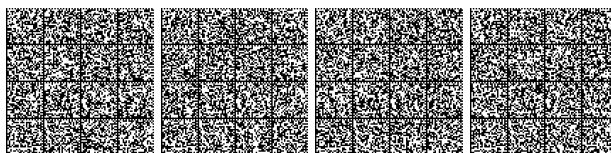
Codice AIC: 040023018 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,

Codice AIC: 040023018 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Bactroban»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 517 del 24 febbraio 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN 20 mg/g pomada tubo 15 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58868 Cod. Nacional 997585-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: BACTROBAN "2 % unguento" 1 tubo da 15 g

Codice AIC: 039862014 (in base 10) 160HRY (in base 32)

Forma Farmaceutica : unguento

Composizione : 100 g di unguento contengono:

Principio attivo: mupirocina 2 g.

Eccipienti: macrogol 400, macrogol 3350

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

BACTROBAN è indicato per il trattamento topico delle piodermiti primitive e secondarie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: BACTROBAN "2 % unguento" 1 tubo da 15 g

Codice AIC: 039862014 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: BACTROBAN "2 % unguento" 1 tubo da 15 g

Codice AIC: 039862014 - RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Sirdalud»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 518 del 24 febbraio 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD tablet 2 mg 30 Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 19430/05-07-1988 , con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 040024010 (in base 10) 165FYB (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Composizione : una compressa contiene

Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,2880 mg, pari a tizanidina 2 mg.

Eccipienti: biossido di silice colloidale, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:

- associati a disturbi statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disturbi neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 040024010 - Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 040024010- RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Xanax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 519 del 3 marzo 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tablets 30 tab dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6241/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: XANAX “0,50 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482055 (in base 10) 14QD47 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,50.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.

XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: XANAX “0,50 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482055 ; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: XANAX “0,50 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482055 ;RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Xanax 1»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 520 del 3 marzo 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tablets 30 tab dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6242/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: XANAX “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482081 (in base 10) 14QD51 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 1.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E127).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.

XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: XANAX “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482081; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: XANAX “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482081; ;RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Xanax 0,25»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 521 del 3 marzo 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tablets 30 tab dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6240/2006/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: XANAX “0,25 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482079 (in base 10) 14QD4Z (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,25.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.

XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: XANAX “0,25 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482079 ; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: XANAX “0,25 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038482079; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Xanax 1»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 522 del 3 marzo 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/08 (ex OGYI-T-1838/01), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);,

Confezione: XANAX “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 039573035 (in base 10) 15RPKC (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 1.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (96 mg), eritrosina lacca, indigo carmine lacca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

XANAX è indicato nel trattamento dell'ansia.

XANAX è anche efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. È anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: XANAX “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 039573035; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: XANAX “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 039573035 ;RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.



Importazione parallela del medicinale «Efferalgan Vitamina C»*Estratto determinazione V&A PC IP n. 523 del 3 marzo 2011*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN Vitamina C 20 comprimidos effervescentes - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49875 Codigo Nacional. 868091-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma;

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse

Codice AIC: 038150064 (in base 10) 14D7XJ (in base 32)

Forma Farmaceutica : compressa effervescente

Composizione : ogni compressa contiene

Principi attivi: Paracetamolo 330 mg; Acido ascorbico 200 mg;

Eccipienti: Acido citrico;; Sodio bicarbonato; Potassio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.

Trattamento sintomatico del dolore artrosico

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse

Codice AIC: 038150064; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse

Codice AIC: 038150064; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

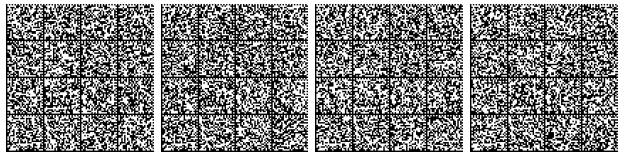
11A04042

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

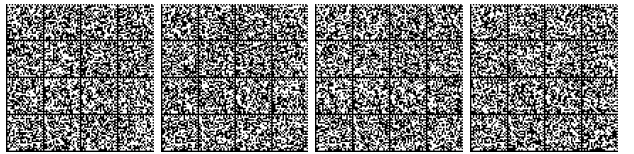
(WI-GU-2011-SON-070) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

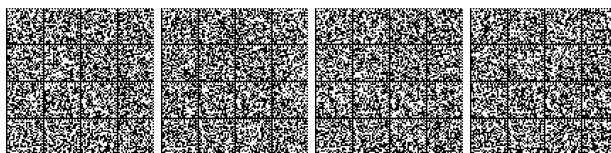
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA,
via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it,
al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 132,57)* (di cui spese di spedizione € 66,28)*	- annuale € 309,00 - semestrale € 167,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 264,45)* (di cui spese di spedizione € 132,22)*	- annuale € 682,00 - semestrale € 357,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili

Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla **Gazzetta Ufficiale** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011**.

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)*

(di cui spese di spedizione € 73,20)*

- annuale € **295,00**
- semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)*

(di cui spese di spedizione € 20,60)*

- annuale € **85,00**
- semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 20% inclusa € 1,00

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

€ 18,00

€ **190,00**
€ **180,50**

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 3,00

